

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

La siguiente tabla muestra de forma específica los cambios aprobados en la norma ISO FDIS 9001:2008. La columna 3 indica con una "A" si el texto fue adicionado o una "S" si el texto fue eliminado. En la columna 4 se muestra con letra azul el texto adicionado y con letra roja el texto eliminado.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 (3) de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales.
Prólogo	Pár 4, Frase 1	S + A	La (Norma Internacional) norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 Gestión y Aseguramiento de la calidad, Subcomité 2, Sistemas de la calidad.
Prólogo	Pár 5	S	Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido técnicamente revisada.
Prólogo	Pár. 6	S A	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2. Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido técnicamente revisada.
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Nuevo pár. 8	A	<p>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización</p> <p>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</p> <ul style="list-style-type: none"> — su entorno de negocio, cambios en ese entorno, o riesgos asociados con ese entorno; — sus necesidades cambiantes; — sus objetivos particulares; — los productos que proporciona; — los procesos que emplea; — su tamaño y la estructura de la organización.
0.1	Pár. 3	A	Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. ...

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado , puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	La Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente
0.3	Pár. 4	A	NOTA En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión.
0.4	Pár. 1	S + A	Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.
1.1	Punto a)	A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
	Nota	S A	Nota. En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él. Nota 1. En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a: - el producto destinado a un cliente o solicitado por él - cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto.

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
	Nueva Nota 2	A	Nota 2. Los requisitos legales y reglamentarios son de connotación legal.
1.2	Pár. 3	A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables
2	Pár. 1	S + A A S + A	<p>El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.</p> <p>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</p> <p>ISO 9000:2005, <i>Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario</i>.</p>
3	Pár. 2, 3	S	<p>Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.</p> <p>proveedor -----→ organización -----→ cliente</p> <p>El término “organización” reemplaza al término “proveedor” que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.</p>

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.1	Punto a)	S + A	a) determinar (identificar) los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto e)	A	e) realizar el seguimiento, la medición (cuando sea aplicable) y el análisis de estos procesos,
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a (con) la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad
4.1	Nota 1	S + A	Nota 1. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente (debería) incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto y la medición, el análisis y la mejora.
4.1	Nuevas Notas 2 & 3	A	<p>Nota 2. Un proceso contratado externamente se identifica como aquel que es necesario para el sistema de gestión de la calidad de la organización pero que se ha decidido que lo desempeñe una parte externa a la organización.</p> <p>Nota 3. Asegurar que el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado del control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos; b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso; c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.2.1	Punto c)	A	c) los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta Norma Internacional
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos (necesitados), incluyendo los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
4.2.1	Punto e)	S	e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	A	NOTA 1. Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. El requisito de tener un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.
4.2.3	Punto f)	A	f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
4.2.4	Pár. 1	S + A	Los registros (deben ser) establecidos (y mantenidos) para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables La organización debe establecer (debe establecerse) un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación (localización y acceso), el tiempo de retención y la disposición de los registros.
5.5.2	Pár. 1	A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la (calidad) conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	NOTA. La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.
6.2.2	Título del apartado	S + A	Competencia, formación y toma de conciencia (y formación)
6.2.2	Puntos a) & b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la (calidad) conformidad con los requisitos del producto, b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria (satisfacer estas necesidades),
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).
6.4	Nueva Nota	A	NOTA. El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).
7.1	Punto b)	S + A	b) la necesidad de establecer procesos (,) y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios (relacionados) aplicables al producto,

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional (determinado por) que la organización considere necesario .
	Nueva Nota	A	NOTA. Las actividades posteriores a la entrega del producto incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.
7.3.1	Nueva Nota	A	NOTA. La revisión del diseño y desarrollo, la verificación y la validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.
7.3.2	Pár. 2	S + A	Los (estos) elementos de entrada deben revisarse para verificar si son adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada (de tal manera que permitan) para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación
7.3.3	Nueva Nota	A	NOTA. La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.
7.5.1	Punto d)	S + A	la disponibilidad y uso de equipos (dispositivos) de seguimiento y medición
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar todo procesos de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición y, como consecuencia, las (Esto incluye a cualquier proceso en el que las) deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar (y registrar) la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, (debe ser registrado y comunicado al cliente) la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).
	Nota	A	NOTA. La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar (la conformidad del) el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la (esta) preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los equipos (dispositivos) de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).
7.6	Punto a)	A	a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.6	Punto c)	S + A	c) identificarse para permitir que el estado de calibración sea determinado; c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	Nota. Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. NOTA. La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener su idoneidad para el uso..
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad con los requisitos del (del producto) producto
8.2.1	Nota	A	NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocio, las felicitaciones, las declaraciones de garantía, los informes de los comerciantes.
8.2.2	Nuevo Pár. 2	A	Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.
8.2.2	Pár. 3	S + A	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4). Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.2.2	Pár. 4	A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	S + A	NOTA. Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente. para asegurarse de la conformidad del producto
8.2.3	Nota	A	NOTA. Cuando se determinen los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
8.2.4	Pár. 1	A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
	Pár. 2	S + A	Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente
	Pár. 3	S + A	La liberación del producto y la prestación del servicio La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente
8.3	Pár. 1, Frase 2	S + A	Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
			autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
8.3	Pár. 2	A	Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	d) tomando acciones apropiadas para los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4) (véase 7.2.1).
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4),
	Punto d)	A	d) los proveedores. (véase 7.4)

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las (la causa) no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Todo	S + A	Actualizado para reflejar la relación entre la norma ISO 9001:2008 vs ISO 14001:2004
Anexo B	Todo	S + A	Actualizado para reflejar la relación entre la norma ISO 9001:2008 vs ISO 14001:2004
Bibliografía	Nuevas Referencias. Referencias modificadas	S + A	Actualizado para reflejar las nuevas normas (incluyendo la norma ISO DIS 9004) en desarrollo; nuevas ediciones de normas, o normas anuladas

Nota: Cualquier aclaración adicional sobre estos cambios aprobados, se puede usted dirigir al Comité Nacional de Gestión de la Calidad INTE ISO CTN 176 y con mucho gusto su consulta será respondida. Las consultas puede enviarlas a arodriguez@inteco.or.cr.